

AC

⑩ 日本国特許庁 (JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A) 昭63-59960

⑬ Int.CI.

A 61 L 2/18

識別記号

厅内整理番号
6779-4C

⑬ 公開 昭和63年(1988)3月15日

審査請求 未請求 発明の数 1 (全7頁)

⑭ 発明の名称 ソフトコンタクトレンズ用溶液

⑮ 特願 昭61-203567

⑯ 出願 昭61(1986)8月29日

優先権主張 ⑰ 昭60(1985)8月30日 ⑬ 日本 (JP) ⑮ 特願 昭60-191289

⑰ 発明者	高須 康次	東京都新宿区中落合2丁目7番5号	ホーヤ株式会社内
⑰ 発明者	平沼 正弘	東京都新宿区中落合2丁目7番5号	ホーヤ株式会社内
⑰ 発明者	土屋 誠	東京都新宿区中落合2丁目7番5号	ホーヤ株式会社内
⑮ 出願人	ホーヤ株式会社	東京都新宿区中落合2丁目7番5号	ホーヤ株式会社内
⑯ 代理人	弁理士 浅村皓	外3名	

明細書

1. 発明の名称

ソフトコンタクトレンズ用溶液

2. 特許請求の範囲

- (1) 殺菌剤及び無機塩類とともに高分子化合物を含有することを特徴とするソフトコンタクトレンズ用溶液。
- (2) 高分子化合物がムコ多糖類、ポリビニルアルコール、メチルセルロース及びポリエチレングリコールからなる群から選択される少くとも1種の高分子化合物である、特許請求の範囲第1項記載のソフトコンタクトレンズ用溶液。
- (3) 殺菌剤がクロロヘキシジン、クロロヘキシジン酸塩、D-オキシ安息香酸エステル類、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、塩化セチルピリジニウム及び臭化セチルトリメチルアンモニウムからなる群から選択される少くとも1種の殺菌剤である、特許請求の範囲第1項記載のソフトコンタクトレンズ用溶液。
- (4) 無機塩類が塩化ナトリウム、塩化カリウム及

び酢酸ナトリウムからなる群から選択される少くとも1種の塩類である、特許請求の範囲第1項記載のソフトコンタクトレンズ用溶液。

(5) 更に緩衝剤、洗浄剤及びキレート剤からなる群から選択される添加剤の少くとも1種を含有する、特許請求の範囲第1項記載のソフトコンタクトレンズ用溶液。

3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は、ソフトコンタクトレンズ用溶液に関し、詳しくは、ソフトコンタクトレンズへの殺菌剤の吸着防止効果及びレンズ形状変化抑制効果に優れたソフトコンタクトレンズ用溶液に関する。(従来の技術及びその問題点)

眼鏡での長期間の装着による細菌増殖で汚染されたソフトコンタクトレンズの殺菌法は一般的にソフトコンタクトレンズを高温で煮沸する煮沸法と殺菌剤の水溶液に浸漬させる浸漬法とに大別される。

前者の方法は、確実な消毒殺菌効果をもたらす

反面、煩雑な手入れを強いられ、加えて蒸発によるレンズ材質の劣化を早める等の欠点を有する。

一方殺菌剤を使用する後者の方は、方法としては簡便である反面、使用殺菌剤の成分によつてはこれがソフトコンタクトレンズ内部に蓄積され、炎症等の眼傷害を引き起す場合があり、あるいは、殺菌剤の成分がソフトコンタクトレンズに吸着し、レンズの混濁化をまねく場合もある。例えば殺菌剤として用いられるクロロヘキシジン、クロロヘキシジン酸塩、陽イオン界面活性剤またはローオキシ安息香酸エステル類は、これらの溶液でレンズを処理した時、レンズに多量に吸着され、蓄積して、着用者の前眼部を刺激し、炎症、傷害を与えるなどの欠点を有し、また陽イオン界面活性剤などを使用した場合には、これらがレンズに吸着されるとレンズの混濁化を生ぜしめる欠点を有することが知られている。

上述の従来の殺菌剤の欠点を改良するために特公昭55-15008号公報及び米国特許第3,882,036号明細書には、クロロヘキシジン、

- 3 -

透明性、硬度、弾力性等)の変化をもたらす。特に、ソフトコンタクトレンズはその主たる目的を視力補正におく点で、上記の物性変化は、本来のソフトコンタクトレンズの機能を著しく損うものであり、重要な問題となる。

従つてソフトコンタクトレンズへの殺菌剤の吸着防止効果及びレンズ物性変化抑制効果のいずれにおいてもすぐれたソフトコンタクトレンズ用溶液の出現が望まれていた。

(問題点を解決するための手段)

本発明者らは、上述の従来技術の問題点を解決するために鋭意検討の結果、殺菌剤と無機塩類とを含むソフトコンタクトレンズ用溶液に更に高分子化合物を添加すると、該ソフトコンタクトレンズ用溶液の性能(例えば殺菌作用)を維持しつつ、殺菌剤成分のソフトコンタクトレンズへの吸着が防止され、しかもソフトコンタクトレンズの物性変化が抑制されることを見い出した。

従つて、本発明は、殺菌剤及び無機塩類とともに高分子化合物を含有することを特徴とするソフ

- 5 -

トコンタクトレンズ用溶液である。

シアン、クロロヘキシジン酸塩、ローオキシ安息香酸エステル類等の殺菌剤にポリエチレンオキサイド結合物の如き非イオン界面活性剤及び塩化ナトリウム、塩化カリウム、酢酸ナトリウムなどの塩類を添加することが開示されており、これらの非イオン界面活性剤及び塩類を添加することによりなるほど殺菌剤成分がソフトコンタクトレンズ内部に蓄積されたり、ソフトコンタクトレンズに吸着されたりするのが防止されるが、他方殺菌剤成分のソフトコンタクトレンズへの吸着や蓄積の抑制を追求していくつた場合、ソフトコンタクトレンズ内部における殺菌作用が減せられるという欠点がある。

またソフトコンタクトレンズには種々の材質のものが使用され、またソフトコンタクトレンズ用殺菌剤も種々の成分のものが使用されているが、ソフトコンタクトレンズの材質の種類あるいは使用する殺菌剤の成分によつては、微量な殺菌剤成分のソフトコンタクトレンズへの吸着でも、ソフトコンタクトレンズのレンズ物性(屈折力、形状、

- 4 -

トコンタクトレンズ用溶液にある。

以下本発明を更に具体的に説明する。

本発明のソフトコンタクトレンズ用溶液の必須成分である殺菌剤としては、この種の溶液に従来から用いられているものであれば如何なるものも用いられ得るが、好ましい例としてクロロヘキシジン、クロロヘキシジン酸塩、ローオキシ安息香酸エステル類、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、塩化セチルピリジニウム、臭化セチルトリメチルアンモニウムなどが挙げられる。これらの殺菌剤のソフトコンタクトレンズ用溶液における濃度は通常0.001~0.1w/v%、好ましくは0.005~0.05w/v%である。

また無機塩類としては、特に限定されないが、塩化ナトリウム、塩化カリウム、酢酸ナトリウムなどが好適である。この無機塩類のソフトコンタクトレンズ用溶液における濃度は通常0.5~0.8w/v%、好ましくは0.6~0.7w/v%である。

本発明のソフトコンタクトレンズ用溶液は、上

-372-

- 6 -

述の殺菌剤及び無機塩類に更に高分子化合物を加えたことを特徴とするものであり、該高分子化合物の添加により殺菌剤の作用を低減せしめることなく殺菌剤成分のソフトコンタクトレンズへの吸着防止効果及びソフトコンタクトレンズの物性変化抑制効果を達成したものである。

かかる高分子化合物としては、保水性を有し、かつ無毒で化学的に安定なものが適当であり、例えばムコ多糖類、ポリビニルアルコール、メチルセルロース、ポリエチレングリコールが好ましく用いられるが、上で例示した高分子化合物と物理化学的性質が近似するものであれば同様に用いられることはもちろんである。この高分子化合物のソフトコンタクトレンズ用溶液における濃度は通常0.1~0.3w/v%、好ましくは0.15~0.2w/v%である。

尚、本発明のソフトコンタクトレンズ用溶液には、通常の点眼剤、コンタクトレンズ保存液等に用いられるホウ酸、リン酸、酢酸及びその塩類等の緩衝剤、陰イオン、非イオン系界面活性剤等の洗浄剤、エデト酸及びその塩類等のキレート剤等

を配合してもさしつかえない。

以下試験例及び実施例により本発明を更に説明する。

(試験例)

本発明のソフトコンタクトレンズ用溶液を用いてレンズへの吸着防止効果とレンズ物性変化抑制効果について苦情試験を行なつた結果を以下に示す。

試験方法は表-2に示す高分子化合物を表-1aに示す組成物に各々0.2w/v%添加（表-2中ポリビニルアルコールに関しては表-1bに示す組成物に添加）した溶液60mlに同一規格のホーヤ製造ソフトコンタクトレンズを1枚浸漬し、グルコン酸クロロヘキシジン吸着量、屈折力、ダイアメーター値、外観、硬度及び弾力性の変化を調査した。溶液は24時間で交換した。なお、対照として高分子化合物無添加のものも同様に試験した。

- 8 -

表-1a

成 分	添 加 量
塩化ナトリウム	0.7 w/v%
ホウ酸	0.4 w/v%
ホウ砂	0.08 w/v%
EDTA	0.1 w/v%
グルコン酸クロロヘキシジン	0.005 w/v%

表-1b

成 分	添 加 量
塩化ナトリウム	0.7 w/v%
リン酸二水素ナトリウム・2水塩	0.1 w/v%
リン酸一水素ナトリウム・12水塩	1.0 w/v%
EDTA	0.1 w/v%
グルコン酸クロロヘキシジン	0.005 w/v%

- 9 -

表-2

試験例No	高分子化合物	吸着量 ^① (mg)	屈折力 ^② (ディオプトリ一)	ダイアメーター値 ^③ (mm)	外観 ^④	硬度 ^⑤	弾力性 ^⑥
1	無添加	1.07	測定不可	13.5 →13.0	白濁	上昇	低下
2	ムコ多糖類 (和光純業製コンドロイチン硫酸ナトリウム)	0.49	-2.75 →-2.75	13.5 →13.3	変化なし	変化なし	変化なし
3	ポリビニルアルコール (日本合成樹脂、ゴーセノール)	0.42	-2.75 →-3.00	13.5 →13.2	変化なし	上昇	低下
4	メチルセルロース (信越化学製、メトローズSM-25)	0.48	-2.75 →-3.00	13.5 →13.2	変化なし	変化なし	変化なし
5	ポリエチレングリコール (和光純業製、マクロゴール6000)	0.51	-2.75 →-2.75	13.5 →13.4	変化なし	変化なし	変化なし

注①：吸着量

40°C、4日間後のグルコン酸クロロヘキシジン吸着量であり、鶴島津製作所製自記分光光度計(UV-240)により、レンズ浸漬前後の試験溶液の波長250nmにおける吸光度を測定し、その差より求めた。

②：屈折力

ホーヤ製レンズメーターにより測定した。

③：ダイアメーター値

英國オプチメック社(Optimec Ltd.)製コンタクトレンズ ディメンション アナライザ用いて測定した。

④：外観

肉眼により観察した。

⑤：硬度及び弾力性

ピンセット又は指ではさみ、試験に使用していないレンズと比較して弾力性(復元力)の相違を観察した。

- 10 -

上記各試験結果より、ムコ多糖類及びポリエチレングリコールが最も良い結果を示した。又、吸着量とレンズ物性変化抑制作用との関係では、高分子化合物添加の試験例No.2, 3, 4, 5における吸着量の比較では、試験例No.5がわずかに大きい値を示しているが、レンズ物性において一番優れた結果を示している。即ち高分子化合物存在下の条件において、吸着量の多少と、レンズ物性変化抑制作用は、相関関係が存在しないといえる。

(実施例)

上記の各試験結果に基づき調製された本発明のソフトコンタクトレンズ用溶液の通常の使用による実施例を示す。

実施例1

成分組成：

塩化ナトリウム(塩類)	0.7 w/v%
ホウ酸(緩衝剤)	0.4 w/v%
ホウ砂(緩衝剤)	0.08w/v%
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム (キレート剤)	0.1 w/v%

- 11 -

オキシエチレン-オキシプロピレン

プロツクポリマー(洗浄剤) 0.02w/v%

和光純業製コンドロイチン硫酸ナトリウム

(高分子化合物、ムコ多糖類) 0.2 w/v%

グルコン酸クロロヘキシジン(殺菌剤)

0.005 w/v%

(調製法) 塩化ナトリウム、ホウ酸、ホウ砂、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム、オキシエチレン-オキシプロピレンプロツクポリマー及びコンドロイチン硫酸ナトリウムを滅菌精製水に溶解、メスアップの後、グルコン酸クロロヘキシジンを加え、無菌的に灌漬した。

これをポリエチレン製の容器に充填し、通常のソフトコンタクトレンズ殺菌保存液として用いた。

この溶液5mlにレンズ1枚を入れ空温で24時間放置した場合のグルコン酸クロロヘキシジンのレンズへの吸着量は7~10% (0.017mg~0.025mg) で、全くレ

—374—

- 12 -

ンズ形状変化は見られなかつた。

なお、実施例1の溶液について、米国薬局方第20版の微生物学的試験にもとづき抗菌力を試験したが、適合するものであつた。

実施例2

成分組成：

塩化ナトリウム（塩類）	0.7 w/v%
ホウ酸（緩衝剤）	0.4 w/v%
ホウ砂（緩衝剤）	0.08w/v%
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム (キレート剤)	0.1 w/v%
オキシエチレン-オキシプロピレン プロツクポリマー（洗浄剤）	0.02w/v%
和光純薬製マクロゴール6000 (高分子化合物、ポリエチレン リコール)	0.2 w/v%
グルコン酸クロロヘキシジン（殺菌剤）	0.005 w/v%

（調製法） 塩化ナトリウム、ホウ酸、ホウ砂、
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム、オキ
- 13 -

リン酸一水素ナトリウム・12水塩（緩衝剤）	1.0 w/v%
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム (キレート剤)	0.1 w/v%
オキシエチレン-オキシプロピレン プロツクポリマー（洗浄剤）	0.02 w/v%
日本合成樹脂ゴーセノール（高分子化合 物、ポリビニルアルコール）	0.2 w/v%
和光純薬製マクロゴール6000 (高分子化合物、ポリエチレン リコール)	0.2 w/v%
グルコン酸クロロヘキシジン（殺菌剤）	0.005 w/v%

（調製法） 塩化ナトリウム、リン酸二水素ナト
リウム、リン酸一水素ナトリウム、エチレン
ジアミン四酢酸二ナトリウム、ポリオキシエ
チレン-ポリオキシプロピレンプロツクポリ
マー、ポリビニルアルコール及びポリエチ
ングリコールを滅菌精製水に溶解、メスアッ

- 15 -

-375-

シエチレン-オキシプロピレンプロツクポリ
マー及びポリエチレングリコールを滅菌精製
水に溶解、メスアップの後、グルコン酸クロ
ロヘキシジンを加え、無菌的に濾過した。

これをポリエチレン製の容器に充填し、通常
のソフトコンタクトレンズ殺菌保存液とし
て用いた。

この溶液5mlにレンズ1枚を入れ空置で
24時間放置した場合のグルコン酸クロロヘ
キシジンのレンズへの吸着量は8~10%
(0.02mg~0.025mg)で、全くレン
ズ形状変化は見られなかつた。

なお、実施例2の溶液について、米国薬局
方第20版の微生物学的試験にもとづき抗
菌力を試験したが、適合するものであつた。

実施例3

成分組成：

塩化ナトリウム（塩類）	0.7 w/v%
リン酸二水素ナトリウム・2水塩（緩衝剤）	0.1 w/v%

- 14 -

アの後、グルコン酸クロロヘキシジンを加え、
無菌的に濾過した。

これをポリエチレン製の容器に充填し、通常
のソフトコンタクトレンズ殺菌保存液とし
て用いた。

この溶液5mlにレンズ1枚を入れ空置で
24時間放置した場合のグルコン酸クロロヘ
キシジンのレンズへの吸着量は4~6%
(0.01mg~0.015mg)で、全くレン
ズ形状変化は見られなかつた。

なお、実施例3の溶液について、米国薬局
方第20版の微生物学的試験にもとづき抗
菌力を試験したが、適合するものであつた。

実施例4

成分組成：

塩化ナトリウム（塩類）	0.7 w/v%
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム (キレート剤)	0.02w/v%
和光純薬製コンドロイチン硫酸ナトリウム (高分子化合物、ムコ多糖類)	0.2 w/v%

- 16 -

グルコン酸クロロヘキシジン(殺菌剤)

0.005 w/v%

炭酸ナトリウム(pH調整剤) 適量

(調製法) 塩化ナトリウム、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム及びコンドロイチン硫酸ナトリウムを滅菌精製水に溶解、メスアップの後グルコン酸クロロヘキシジンを加えた。

これに炭酸ナトリウム適量を加えてpH 7.3とし、無菌的に灌過した。

これをポリエチレン製の容器に充填し、ソフトコンタクトレンズ装着後の乾燥防止点眼剤として用いた。

この溶液5mlにレンズ1枚を入れ室温で24時間放置した場合のグルコン酸クロロヘキシジンのレンズへの吸着量は9~11% (0.023mg~0.027mg) で全くレンズ形状変化は見られなかつた。

なお、実施例4の溶液について、米国薬局方第20版の微生物学的試験にもとづき抗菌力を試験したが、適合するものであつた。

- 17 -

ソフトコンタクトレンズ装着後の乾燥防止点眼剤として用いた。

尚、この処方でポリビニルアルコールは潤滑剤の役割も果たしている。

この溶液5mlにレンズ1枚を入れ室温で24時間放置した場合のグルコン酸クロロヘキシジンのレンズへの吸着量は8~11% (0.02mg~0.0275mg) で全くレンズ形状変化は見られなかつた。

なお、実施例5の溶液について、米国薬局方第20版の微生物学的試験にもとづき抗菌力を試験したが、適合するものであつた。

実施例6

成分組成:

塩化ナトリウム(塩類) 0.5 w/v%

リン酸二水素ナトリウム・2水塩(緩衝剤)

0.1 w/v%

リン酸一水素ナトリウム・12水塩(緩衝剤)

1.0 w/v%

- 19 -

実施例5

成分組成:

塩化ナトリウム(塩類) 0.7 w/v%

エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム(キレート剤) 0.02w/v%

信越化学開発メトローズSM-25(高分子化合物、メチルセルロース) 0.1 w/v%

日本合成樹脂ゴーセノール(高分子化合物、ポリビニルアルコール) 1.0 w/v%

グルコン酸クロロヘキシジン(殺菌剤)

0.005 w/v%

炭酸ナトリウム(pH調整剤) 適量

(調製法) 塩化ナトリウム、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム、メチルセルロース及びポリビニルアルコールを滅菌精製水に溶解、メスアップの後、グルコン酸クロロヘキシジンを加えた。

これに炭酸ナトリウム適量を加えてpH 7.3とし無菌的に灌過した。

これをポリエチレン製の容器に充填し、ソ

- 18 -

エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム

(キレート剤) 0.02 w/v%

和光純業開発マクロゴール6000

(高分子化合物、ポリエチレングリコール) 0.2 w/v%

日本合成樹脂ゴーセノール(高分子化

合物、ポリビニルアルコール) 1.0 w/v%

グルコン酸クロロヘキシジン(殺菌剤)

0.005 w/v%

(調製法) 塩化ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム、リン酸一水素ナトリウム、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム、ポリエチレングリコール及びポリビニルアルコールを滅菌精製水に溶解、メスアップの後グルコン酸クロロヘキシジンを加え、無菌的に灌過した。

これをポリエチレン製の容器に充填し、ソフトコンタクトレンズ装着後の乾燥防止点眼剤として用いた。

この溶液5mlにレンズ1枚を入れ室温で24時間放置した場合のグルコン酸クロロヘ

- 20 -

キシジンのレンズへの吸着量は、6～9%（0.015mg～0.0225mg）で全くレンズ形状変化は見られなかつた。

なお、実施例6の溶液について、米国薬局方第20版の微生物学的試験にもとづき抗菌力を試験したが、適合するものであつた。

実施例7

成分組成：

塩化ナトリウム（塩類）	0.7 w/v%
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム （キレート剤）	0.02w/v%
信越化学製園メトロースSM-50 （高分子化合物、メチルセルロース）	0.2 w/v%
グルコン酸クロロヘキシジン（殺菌剤）	0.005 w/v%
炭酸ナトリウム（pH調整剤）	適量
（調製法） 塩化ナトリウム、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム及びメチルセルロースを滅菌精製水に溶解、メスアップの後グルコン	

- 21 -

らず、このレンズ物性変化抑制効果は、吸着防止の結果からではないことが確認された。

液クロロヘキシジンを加えた。

これに炭酸ナトリウム適量を加えてpH7.3とし、無菌的に玻過した。

これをポリエチレン製の容器に充填し、ソフトコンタクトレンズ装着後の乾燥防止点眼剤として用いた。

この溶液5mlにレンズ1枚を入れ室温で24時間放置した場合のグルコン酸クロロヘキシジンのレンズへの吸着量は8～10%（0.02mg～0.025mg）で全くレンズ形状変化は見られなかつた。

なお、実施例7の溶液について、米国薬局方第20版の微生物学的試験にもとづき抗菌力を試験したが、適合するものであつた。

(発明の効果)

以上詳述したように、本発明のソフトコンタクトレンズ用溶液はソフトコンタクトレンズへの殺菌剤の吸着を防止しかつソフトコンタクトレンズ物性変化抑制効果があり、又、吸着量とレンズ物性変化抑制作用との間に相関関係が成立してお

- 22 -

代理人 渡村 錠